

CE 0503
Classe IIA

Prolongateur à Contrôle de débit

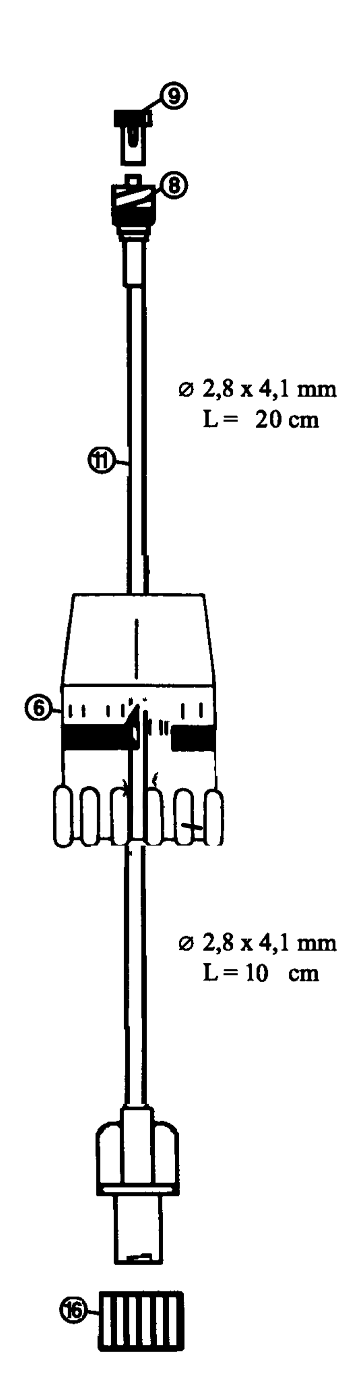
Prolongateur simple pour Poche ou Flacon comprenant :
Un contrôleur de débit de 0 à 250ml/h,
Luer lock Mobile et filtre de purge hydrophobe L=30cm
Stérilisation Eto, produit à usage unique

RÉFÉRENCE P2LLTF

☐ Matériaux utilisés

Ces matériaux sont identiques pour l'ensemble de nos produits.
Nous extrudons, nous-mêmes, le PVC, effectuons le moulage de pièces importantes telles que clamps à roulettes.
Nous intégrons sur notre site la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
Le latex n'entre plus dans la composition de nos produits.
L'ensemble des composants utilisés sont compatibles avec la chlorexidine.

●	Protecteur	Polyéthylène
●	Perforateur	ABS
●	Prise d'air	Polyéthylène - Polyamide 0.2 microns
●	Chambre à gouttes	PVC, conforme à la pharmacopée européenne, PVC à usage médical
●	Filtre	Polyamide 15 microns
6	Régulateur de débit	ABS
●	Site d'injection	sans latex et ABS
8	Embout terminal	Luer-lock mobile ABS
9	Filtre de purge	Polyamide 0,2 microns et polyéthylène
●	Micro-canule	Inox
11	Tube	PVC à usage médical
●	Tube opaque	PVC, pigments supplémentaires type : Noir de carbone, Pirazoline
●	Filtre sang	Nylon 200 microns
●	Rampes	Polysulfone (lipidorésistant)
●	Robinet 3 voies	Polysulfone (lipidorésistant)
16	Bouchon	Polyéthylène
●	Emballage	Polyamide/opercule polypropylène Papier
●	Clamp	ABS



67, chemin Neuf - 69780 TOUSSIEU-FRANCE - Tél. (33) 0 472 481 490 - Fax (33) 0 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com (From outside the country of France do not dial O before 472) N° SIREN 400 916 912



DOSSIER TECHNIQUE
D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE

FABRICANT :

PMH

SITE DE FABRICATION :

UNITE DE PRODUCTION AU PORTUGAL

SITE DE STERILISATION :

UNITE DE PRODUCTION AU PORTUGAL

SIEGE SOCIAL EN FRANCE :

DORAN INTERNATIONAL   TOUSSIEU (PROX LYON)

DISTRIBUTEUR :

DORAN INTERNATIONAL   TOUSSIEU (PROX LYON)

DISPOSITIFS

1 - Désignation générique :

Prolongateur simple à contrôle de débit

2 - Nom commercial :

Prolongateur simple à CONTROLE DE DEBIT.

3 - Références :

P2LLTF

4-Code TIPS : **non**

MARQUAGE CE

- Classe du dispositif selon annexe IX de la Directive 93/42/CEE :

. Classe ....IIA............................ Règle................ 2........................

- Nom et Numéro de l'Organisme notifié:

INFARMED N°0503

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Description du dispositif (joindre éventuellement un schéma)

Schéma Joint

- Liste exhaustive des différents matériaux constitutifs (préciser explicitement la présence de latex) :

Schéma Joint

- **Biocompatibilité :** **Test de base sur Pharmacopée Européenne**

- **Compatibilité avec d'autres Dispositifs médicaux :** **Néant**

- **Compatibilité IRM :** **Néant**

- **Conditionnement :**

  ⇨**unité d'emploi : simple/double emballage - nombre/unité protégée :**
  Simple emballage, 1 pièce / unité protégée
  ⇨**Nombre d'unités d'emploi par unité protégée :**
  100 unités d'emploi
  ⇨**Nombre d'unités protégées par unités de transport :**
  40 unités protégées

- **Conditions de stockage et de transport**
  A l'abri de la poussière, de l'humidité et du soleil
  Température optimum de stockage 28°C
  Température maximum 50°C
  Température minimum 0°C

CARACTERISTIQUES CLINIQUES

- **Indications (validées par le marquage CE)**
  Perfusion de solutés (4bars maxi)
- **Contre-Indications**
  Ne JAMAIS utiliser avec du SANG
- **Effet indésirables**
  Néant
- **Précautions d'utilisation :**
  Vérifier l'intégrité de l'emballage,
  N'utiliser que si les obturateurs sont en place
  Suivre notice d'utilisation jointe
- **Accessoires éventuels** **NON**

MODE DE STERILISATION : **Eto Témoins de stérilisation sur chaque unité d'emploi**

(En cas de produit restérilisable, joindre le protocole de restérilisation)

NOTICE D'UTILISATION A JOINDRE IMPERATIVEMENT EN ANNEXE

DATE : **Toussieu le 15.06.01**

NOM ET QUALITE DU SIGNATAIRE : **Philippe Buisson**
DirecteurGénéral&Correspondant Matériovigilance

SIGNATURE :





☎ (33) 0 472 481 490
🗐 (33) 0 472 481 491
E.mail customer service@doran-int.com
(From outside the country of France do not dial 0 before 472)

Mode d'emploi du Contrôleur de débit

1 Connecter le perfuseur le contrôleur étant sur OFF
2 Mettre sur OPEN renverser et purger
3 Mettre le contrôleur sur OFF et connecter au patient
4 Afficher le débit désiré

ATTENTION
Suspendre la chambre à gouttes à environ 80cm au-dessus du contrôleur et le contrôleur au dessus du malade. (Schéma ci-dessous)
Ne pas utiliser avec le sang.

☞**Pendant l'utilisation le débit doit toujours être confirmé par un comptage des gouttes**

TABLE DE CONVERSION

ML/H	Chambre Classique C (Ex : Perfuseur simple) 20 Gouttes/ml Gouttes/Min	Chambre de Précision (Ex : Perfuseur avec chambre) Canule métallique perfuseur de précision 60 Gouttes/ml Gouttes/Min
10	3	10
15	5	15
20	7	20
25	8	25
30	10	30
35	12	35
40	13	40
45	15	45
50	17	50
60	20	60

Avec les solutions jusqu'à 10% de viscosité utiliser l'échelle 10%, au-delà de 10 et jusqu'à 40% de viscosité utiliser l'échelle 40%



☎ (33) 0 472 481 490
(33) 0 472 481 491
E.mail customer service@doran-int.com
(From outside the country of France do not dial 0 before 472)

INFORMATION GENERALE ET TECHNIQUE SUR LES CONTROLEURS DE DEBIT

Nous nous permettons d'attirer votre attention sur le point technique suivant :

Les bonnes pratiques d'utilisation des régulateurs de débit indiquent qu'il doit être placé de 0,8 à 100 cm en dessous de la poche ou du flacon (en effet, la graduation présente sur le régulateur est établie en usine dans ces conditions).

Or, ceci n'est possible que si ce régulateur est directement monté sur le perfuseur. S'il est directement monté sur un prolongateur, il se trouve, dans tous les cas, à une distance supérieure à celle prévue et donc l'utilisateur ne peut plus se fier à la graduation ou bien il se trouvera en difficulté pour ajuster son débit.

Nous pensons que cet aspect est un des points les plus importants qui rendent l'utilisation des régulateurs délicate lorsque ceux-ci sont montés sur prolongateur.

Un montage sur perfuseur et à la bonne distance assure des conditions d'utilisation optimales.

